

平成17年度 第2回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

日時：平成17年11月11日（木）13:30～17:30

場所：東京都千代田丸の内2丁目2-2 丸の内三井ビルディング
(産業技術総合研究所 丸の内サイト会議室(2階))

出席者(敬称略)

委員長：澁谷 正史

委員：飯田 光明、岡 修一、河本 哲三、新聞 陽一、諏訪 牧子、野村 信夫、増井 徹

事務局：大和田 一雄、細矢 博行、植村 壽公、高塚 弘行、小林 春江

配布資料

資料17-2-1 委員名簿

資料17-2-2 平成17年度第1回委員会議事録(案)

資料17-2-3 平成16年度ヒト由来試料実験実施状況報告書

資料17-2-4 平成17年度ヒト由来試料実験計画書

参考資料 関係規程集(要回収)

【開会】

- ・事務局より、委員会が成立していることが確認された。
- ・事務局より、配布資料の確認が行われた。

【議題1】前回議事録の確認

- ・事務局より、平成17年度第1回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録(案)の説明を行い、1週間の猶予を取り、委員から意見が出なければ議事録を確定する事が報告された。

【議題3】平成17年度ヒト由来試料実験計画の審議実験計画の審議

2005-009A「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」 町田(荻原)

事務局より、本件が変更計画であること及び、今回は実験責任者の代理者が説明することが説明された。

説明者より、実験計画の変更内容は、共同研究先のC型及びB型肝炎患者から提供を受けた試料を用いるところであることが説明され、試料の提供を受ける際には、患者に利用目的を説明した上で同意を取り、匿名化したDNAの状態での試料の提供をうける事が説明された。また、提供を受けた試料(DNA)は、PCRをかけてSNPsの解析でのみ使用するため、各患者のデータ及び患者個人の特定は行えない事が説明された。

事務局より、今回の試料はヒトゲノム指針が成立する以前に提供を受けている試料であること、また、共同研究先が取得している同意書に外部研究機関に試料を提供することが記載されていないこと、さらに、試料の使用者が機関内部の限定された者のみに限定する内容が記載されていることが補足説明され、共同研究先の倫理委員会に実験計画の変更申請を行うことで、過去に提供された試料を使用させて良いのかどうかを中心に審議してもらいたいことが委員に伝えられた。

質疑応答

- ・DNA欠陥による病気の誘発とSNPsの欠陥の関係性について質問があり、SNPsは欠陥ではなく、個人差を決めるものであることが回答された。
- ・原因と結果が対にならず、決め手に欠けるのではないかと質問があり、これだけで全てが決まるということではないが、特性を知ることによって一人ひとりにきめ細かく対応できるオーダーメイド医療技術につながればと考えていることが回答された。
- ・今回の申請書の内容から、試料はA群試料には当たらず、C群試料に近いのではないかと。リクワイアメントが満たされていない以上、A群試料とは言えないと思うと意見が述べられた。
- ・共同研究先に書類を提出する際には、現在のゲノム指針に記載されている内容から重要な事項をピックアップした説明文書と同意書を作成することが非常に重要であり、添付された説明文書を使用するとC群またはB群試料相当程度の取り扱いが適正ではないかと意見が述べられた。
- ・共同研究者として共同研究先に入り、既存試料の使用申請をする事は、妥当であると意見が述べられた。
- ・今回の変更が、B型やC型肝炎患者のヒトゲノムDNAの多型を具体的に解析するものであ

- るのかどうかの質問があり、感染患者のウイルスを増幅するのではなく、感染患者のDNAのSNPsを解析するものであることが回答された。
- SNPsを調べる具体的な遺伝子があるのか質問があり、共同研究先から示唆された特定の遺伝子を調べることが回答された。
 - B群試料のイに当たる条件を満たしていると委員会として認定して良いか確認があり、倫理指針の説明文書とインフォームド・コンセントに記載されている内容が満たされていない為にA群試料ではなく、C群試料というほど同意がないわけでもないので、B群試料で良いのではないかと回答された。
 - どのような場合を公表と言うのか質問があり、病院やホームページに開始した研究の内容と、患者から提供を受けた試料を使用する内容を掲示するか、公表内容を記載したチラシを設置すれば良いのではないかと回答された。
 - 公表については、共同研究先の問題であるので、共同研究先に対応の確約を取らない限りは、条件に合致しないのかと質問があり、そのとおりであることと、通知した場合にB群試料として認められることが回答された。
 - 平成11年11月に共同研究先から承認を受けている実験内容にゲノム研究が含まれているのかどうか質問され、当時の計画書に「遺伝子の異常及び多型を調査し」と記載されている為、SNP解析は含まれていると思うと回答された。
 - 委員長より、当時の計画書に多型という言葉も入って、SNP的なニュアンスは理解した格好で申請も出されていることは確かであるので、その当時の状況を考えてそこをどちら向きに解釈するかというところでもあると意見が述べられた。
 - 平成12年度以降のごく最近に共同研究先の倫理委員会で本件の審議がされていないのが質問され、審議されていないと回答された。
 - 共同研究先に実験従事者として実験責任者を申請した場合は、実験計画の全てをヒトゲノム指針が施行された後の内容に全て差し換えなければならないのかと質問があり、委員長より、手続きに時間はかかるが、必要なところは再度確認してもらうことが一番良い事は確かだと思うと意見が述べられた。
 - 委員長より、A群試料とは完全に言いがたいが、この研究が合理的にヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると考えられるので、B群試料として認めて良いか確認があり、B群試料として認められた。
 - 委員長より、委員会として合理的な研究だと認めた上で、不足の事項であるヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知、または公表して知らせる努力が必要であると意見が述べられた。
 - 事務局より、B群試料として認める上で公表してもらいたいというコメントをつけた上で共同研究先の委員会で承認された場合、審議資料と承認通知を委員長及び委員に確認し、了解が取れたら承認するという条件で宜しいか確認され、委員長より、委員長等へ確認は持ち回りによる確認で良いと指示された。

結果 条件付き承認
<条件>

1. 共同研究先の倫理委員会で、実験責任者が研究に携わる研究者に追加された変更計画の承認を得ること。
2. この試料が「ヒトゲノム指針」のB群試料と判断されるので、B群試料を使用する条件（通知又は公表する）を満たすことを確認する。その際に、本委員会がA群試料として認められない理由を纏めた資料を共同研究先に提出すること。
3. 実験計画書「17.(4)」をB群試料に訂正すること

2005-035 「感染症診断用マイクロチップの開発」 宮崎

説明者より、本研究は共同研究であり、ウイルス遺伝子を増幅するマイクロチップを作成するために、過去に採取された連結不可能匿名化試料から共同研究先が取り出した血清試料を用いてサイトメガロウイルスの遺伝子を取り出し、増幅する研究計画であることが説明された。

質疑応答

- 実験で使用される試料は、新たに追加で採取するという事はせず、過去に採取した試料のみ

- を使用するのかと質問があり、当面新たに追加する予定が無いことが回答された。
- ・ 試料が採取された次期について質問が出たが、共同研究先から情報提供を受けていないため回答できないと説明された。
 - ・ 検体にウイルスプラスのものとマイナスのものがあるのかと質問があり、20検体のうち、18検体がポジティブであり、2検体がネガティブであることが回答された。
 - ・ 委員長より、研究の対象はウイルスそのものであり、ゲノムに関しては一切対象になっていないのかと確認され、ウイルスそのものをはかる形にしていると報告された。
 - ・ 実験室にオートクレーブが無いのか質問があり、実験室内にオートクレーブが準備されている事が回答された。
 - ・ 実験計画書の「9. 予測される結果及び危険性」に記載されている「取り扱いを間違えば実験者が罹患することが予想される」という記載について、実験者が同意しているのか質問があり、実験者は既にウイルスを持っているため問題ないと報告された。
 - ・ 実験計画書にインフルエンザウイルスが記載されていた為に、実験の対象にするのかと質問があり。当初検討していたが、時期を待たないと検体が得られない等の理由からサイトメガロウイルスのみにした事が回答され、訂正すると回答された。
 - ・ サイトメガロウイルスが増殖する条件について質問があり、免疫力が低下する臓器移植やHIVに感染した際、または新生児が感染し、肺炎で死に至る症状も起こすため、健常人が持っても問題がないウイルスを調べたいと回答された。
 - ・ 共同研究先に倫理委員会があるのか質問があり、倫理委員会はありますが、今回の場合は臨床検査の検体ということで口頭による同意を得ただけで、特に患者に対しては何ら同意書をとる必要はないだろうということで、倫理委員会を開いていないと共同研究先から聞いていと回答された。
 - ・ インフルエンザウイルスの実験を行う時に、今回の共同研究先から試料の提供を受ける場合は共同研究先の倫理委員会で審査されるのかと質問があり、その場合は倫理委員会で審査するよう申し出ていると回答された。
 - ・ 委員長より、今回はサイトメガロウイルスのみということで、ゲノム解析は入っていないということで、特に問題はないと確認された。

結果 条件付き承認

<条件>

1. 実験計画書の「8.(3)実験(使用)の方法」から、インフルエンザウイルスの記載を削除すること。

2005-036「慢性骨髄性白血病、急性転化時の新規治療薬開発のための基礎研究」 大庭 (久保)

説明者より、本研究は共同研究であり、慢性骨髄性白血病急性転化患者から採取した血液試料を用いて新規治療薬を開発する為の計画であることが説明され、実験で用いる試料は、共同研究先が連結可能匿名化で採取し、処理した試料の提供を受けて使用することが説明された。

説明者より、本研究計画が既に共同研究先倫理委員会の承認を得ていること、試料提供者である患者には、研究目的を説明した上で自由意志による同意を得ていること等が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長より、今回の計画内容は、タンパクあるいは核酸レベルでの腫瘍化細胞の変化の解析であり、ゲノム解析ではないのかと確認があり、ゲノム解析でないことが回答された。
- ・ 実験従事者から記載がもれている研究者が計画書内に記載されていることが指摘され、計画書に追記することとなった。

結果 条件付き承認

<条件>

1. 実験計画書「2.(2)実験従事者」に記載漏れ実験従事者を追加すること。

2005-037「パルス免疫ノアッセイシステムによる感染症チップに関する研究」 岩田

説明者より、本研究は、産総研及び産総研ベンチャー企業さらに共同研究機関の三者で行われる共同研究であり、緩衝液とパネル血清を用いて感染症チップに用いる試薬を開発する為の研究

であることが説明され、実験で用いる試料は、販売業者から購入し、小分け冷凍保存する事が説明された。また、実験に使用する適当な試料を選定する為に、小分け冷凍保存した試料の一部を共同研究機関に分与し、共同研究先でパネル血清が適当な組織であるかを評価してもらうことが説明された。

質疑応答

- ・ 試料購入先のメーカーがどこであるか質問があり、アメリカで血液等を専門に扱っているメーカーであることが回答された。
- ・ 共同研究を行う3社の共同研究契約について質問があり、産総研及び産総研ベンチャー企業さらに共同研究機関の3社で共同研究契約を締結していることが回答された。
- ・ 委員会資料として提出されている共同研究契約書案について質問があり、委員会用の資料を事務局へ提出した時点では調印まで済んでいなかったが、9月末に調印が完了されていることが回答された。
- ・ 産総研の実験責任者が誰なのか、産総研として実験計画を委員会に諮るべきなのではないかと質問があり、産総研の責任者は、バイオニクス研究センター長であり、産総研ベンチャー企業が試料を扱うため、産総研ベンチャー企業からの実験計画となっていることが回答された。また、共同研究機関との共同研究契約は、産総研ベンチャー企業として締結されていることが補足された。
- ・ 実験場所について質問があり、産総研八王子サイト（東京工科大学内）の実験室の一室を産総研ベンチャー企業が借用していることが回答され、実験室はP2指定を受けていることが補足された。
- ・ 委員長より、今回の計画内容は、サンプルのウイルスに対する状態を網羅的に検出するタンパクの実験かと確認があり、そうであることが回答された。
- ・ 委員長より、使用する試料の安全性が確保されている試料なのかと確認があり、購入先から安全性を確保する書類の提出を受けて試料を引き受けるようにしていることが回答された。
- ・ 開発する感染症チップは、核酸レベルのアッセイかそれともタンパクレベルのアッセイかと質問があり、タンパクレベルのアッセイで、免疫反応を検出するものであることが回答された。
- ・ 免疫反応を検出するということは、ウイルスは感染性を持っているものを用いるのかと質問があり、今回の計画では、タンパクそのものを検出するので、死菌体であっても検出はできるが、どのような試料を用いるのが適当なのかを共同研究先に評価してもらう事も目的としていることが回答された。
- ・ 委員長より、ウイルスの危険性の有無について質問があり、共同研究先の評価を元に適正な試料を選定するのだが、危険性の高い試料を使用するつもりは無い為、3段階（High、Middle、Low）に分類した管理血清を選定するようにすることが回答された。
- ・ 購入する肝炎ウイルスポジティブ試料は、他のウイルス検査の結果証明がついている試料なのかと質問があり、購入する際に一般的な検査対象を指定することができることが回答された。
- ・ 委員長より、メーカーから販売業者を通じて購入する試料は、様々な感染ウイルスが入っている可能性があるから売っているのかと質問があり、含まれているウイルスを指定して購入するので、試料の中に含まれる内容が全くわからない試料ではないことが回答された。
- ・ B型肝炎ウイルスが含まれるパネルを購入するのかと質問があり、そうであることが回答された。
- ・ 委員長より、輸送中等の安全管理は販売業者が責任を持つのかと質問があり、通常の血液や微生物関係の搬送とは異なるパッケージで分けて扱われていることが回答された。
- ・ 委員長より、国内で病原性が明らかな試料を輸送する場合の規制を満たされているのかと質問があり、密閉された缶のような容器で、さらに包装されている形で試料を受け取ったことがあると回答された。
- ・ 委員長より、法律に定められた規制に基づいて輸送されてくるのか、確認をしたほうが良いかもしれないと意見が述べられた。
- ・ 試料の流れについて質問があり、メーカーから購入した試料を産総研ベンチャー企業が小分けをし、共同研究機関に小分けした試料の一部を持ち込み、検定してもらう流れであることが回答され、実験計画書に回答された流れが読めるよう訂正することとなった。
- ・ 委員長より、指定したウイルスのリストは資料として提出できないのかと質問があり、今回の実験計画ではB型及びC型肝炎ウイルスで終了する認識であると回答され、委員長より、

実験計画書にB型及びC型肝炎ウイルスに限るという記載が無い事が指摘された。確認の結果、委員会資料の差込間違いが判明した為、実験計画書を差し替えることとなった。

- ・ 委員長より、共同研究契約の責任体制について確認があり、成立した共同研究契約書と契約内訳書の写しを提出することで責任者と責任体制についての回答とすることになった。

結果 条件付き承認

<条件>

1. 実験計画書の「4.実験の概要」を共同研究先との関係が読めるよう修正すること。
2. 最終版の共同研究契約書及び契約内容の詳細が記されている資料を提出すること。

2005-038 「新規 SNP s 検出技術の開発」 野田

説明者より、本研究は新しい SNP s 検出技術と既存手法の比較検討のために、ヒトの毛髪から抽出したゲノムDNAを用いて、SNP s 部位の塩基を同定する研究であることが説明され、研究で持ち帰る試料は、当所の食堂等人の集まる場所または共同研究先の人の集まる場所で試料提供者を60人募り、提供者本人の手で採取し、保存用のビニル袋に入れた物を一箇所に集めた連結不可能匿名化試料であることが説明された。

質疑応答

- ・ 「15. 遺伝情報の開示に関する考え方」に記載されている内容について、個人が特定できないようにしてしまうので、請求者本人の情報開示を求められても答えられないということなのかと質問があり、提供された試料の現状やその時点での研究成果については、試料提供者にいつでも回答するが、試料の提供を受けたときに匿名化している為、全体の情報しか開示できないと回答され、その内容は、請求者本人が本人の情報を知りたいと思うかもしれないので、説明文書に記載したほうが良いと指摘された。
- ・ 解析対象 SNP に癌制御遺伝子が含まれており、解析の結果変異が認められたという情報が1人いても60分1の確率で本人の可能性があるため、全体の結果についても開示しないほうが良いのではないかと意見が出された。
- ・ 2005-009Aの実験計画でも血液で同様の解析を行っているが、今回の計画と2005-009Aはどう違うのかと質問があり、今回の技術は確立した技術ではなく、新しい検出技術の開発であるので、取り扱い易く、試料として十分と判断した髪の毛を選定していると説明された。
- ・ 手法そのものの評価であれば、ミューテーションの判明しているセルラインがあるので、その方が良い試料が得られるのではないかと意見が出たが、新しい手法は、阻害物質があっても正確に定量できるというのを特徴にしており、あえて髪の毛を選定したことが回答された。
- ・ 試料提供者について、人の集まる所で資料提供者を公募したが、結果的に実験に関与しない研究グループ内で試料を採取する事にならないかと確認があり、それはあり得ないと回答された。
- ・ 試料提供者の人数について、60人では同定し易いので、人数を増やすことはできないのかと質問があり、試料採取場所は60人よりもはるかに多い人数が集まる場所であるので、同意が得られれば多くすることは可能と回答された。
- ・ 委員長より、ポジティブコントロールのことが明記されていないので、結果が出なかったときにどこが問題なのかはつきり見える形にしておかないと、資料提供者が報われない危険性があると意見があり、提供を受けたサンプルの中で、PCRにかけた結果得られた遺伝子断片をポジティブコントロールとすれば、反応が悪いのかサンプルが悪いのかということのチェックはできると回答された。

結果 条件付き承認

<条件>

1. 実験計画書「15.遺伝子情報の開示に関する考え方」及び同意書「実験結果の開示」の記載を修正すること。

2005-039 「ヒト血液中の自己抗体の解析に関する研究」 五島

説明者より、本研究は共同研究であり、自己免疫疾患の患者から採取した血液及び髄液から顆粒成分を除去した試料を用いて、自己抗体の産生を免疫学的に検出する為のプロテインマイクロアレイを開発する研究であることが説明され、実験に用いる試料は、共同研究先が試料提供者の同意を取り、さらに感染症の検査を行った上で採取した血液及び髄液を加工し、連結可能匿名化した試料を産総研が提供を受けることが説明された。この際、匿名化対応表等の個人を特定するための資料は提供されないこと及び提供を受けた試料の遺伝子解析は行わないことが補足された。また、実験後に試料が残存した場合には、速やかに共同研究先に資料を返却することが説明された。

質疑応答

- ・ 委員長より、本研究がタンパクレベルでの解析で、ゲノム解析は行わないことが確認され、自己免疫の検出であり、感染症の可能性は低いだろうと意見が述べられた。
- ・ 腫瘍が出てくるといわれているMa タンパク質は正常人のタンパク質と全く同じものなのか、変異を起こしているタンパク質だから腫瘍細胞が出てくるというわけではないのかと質問があり、Ma 2 タンパクは正常タンパクであり、その発現量が異常になると回答された。
- ・ 共同研究先の付属病院及び関連施設で診断が行われた患者から試料の提供を受けると、個人が同定できてしまうのではないかと質問があり、産総研側では患者との接触は全く無く、共同研究先から匿名化された状態で試料が提供される為、問題ないと回答された。
- ・ 患者が数名の病気の場合には個人が同定されてしまうのではないかと意見があり、また、学会などで公表する場合に、臨床情報や免疫学的情報の公開はするので、共同研究機関名があれば個人を同定できてしまうとも意見があったが、この問題は説明書、承諾書で問題はクリアされていると説明された。
- ・ 実験計画の説明の際、自己免疫疾患の病名を複数挙げていたが、挙げた病名の患者が常時いるのかと質問があり、疾患の可能性として複数病名を挙げたが、そのすべてを行うかどうかは、患者や症例の有無により変わるので、何とも言えないと回答された。
- ・ Ma 2 の説明は、一つのモデルとして考えられているということで、疾患の範囲も調べる範囲も多様であるので探索研究なのかと質問があり、既に自己免疫疾患の原因として判明しているタンパクでプロテインマイクロアレイの性能をチェックした後、未知の探索に入り、新しいマーカーを見つけていく流れになると回答された。
- ・ 実験責任者と同所属の委員がいた為、同所属の委員を除いた7名の委員で、承認の可否について議決した。

結果 承認 (条件付)

<条件>

1. 共同研究先の倫理委員会の承認結果を提出すること。

2005-019A「ヒト体液における糖関連因子の解析」 立花 (事務局)

事務局より、実験責任者が不在であり、事務局にて本変更計画の説明を行うことが報告された。

事務局より、本研究は共同研究であり、男性不妊症患者から採取した血液及び提供を受けた精液の末梢血及び白血球由来DNAの遺伝子解析を行い、動物実験で明らかになった遺伝子が、ヒトの男性不妊患者に見られるかを解析する研究であることが説明され、実験に用いる試料は、共同研究先が、試料提供者の同意を取った上で採取した血液及び提供された精液を連結可能匿名化した試料を当所に提供されることが説明された。この際、匿名化対応表等の個人を特定するための資料は提供されないことが補足された。

質疑応答

- ・ 「15. 遺伝子情報の開示に関する考え方」について、共同研究先の実験計画書には無条件で本人に情報を開示すると記載してあるので、情報の開示の判断については共同研究先に任せたいほうが良いと指摘があり、共同研究先から提供を受けた試料については共同研究先の判断に応じて開示するよう計画内容を修正することとなった。
- ・ 試料提供者への説明文書に、知らないでいる権利の確保について全く書かれていない。また、説明文書の記載内容は、断定的な記載と非断定的な記載が混在しており、論理性に欠けるので、説明文書の内容は論理性を保つこと及び知らないでいる権利については、最低限考えるべきだと意見が述べられた。
- ・ 当所で採取したサンプルと共同研究先で採取したサンプルでは、大分立場が異なる。共同研

究先は医療機関であるので、不妊治療を受けている試料提供者は本人の情報を強く欲する。研究の結果によっては、今後不妊治療を継続するか否かを決定する上で必要な情報になると考えられる。当所で採取する場合は、健常人が対象であり、万が一異常が発見されても将来に関わることなので知らないほうが良い場合もあると意見が述べられたが、それに対して、この実験計画では、検査の基準になるかどうかということの研究するわけであり、臨床研究や遺伝子検査のような検査のレベルまで高められた段階のものではなく、マウスでの結果と照らし合わせて悲観的な感情を抱くかもしれないので、研究の結果は試料提供者に返さないほうが良いと思うという意見も出た。委員長からも同様の発言があり、研究段階での結果を個人的にフィードバックするのはまだ早いような気がするが、共同研究先の先生の立場で今回のような格好になり、少し検査に近いようなとらえ方ではあると意見が述べられた。

- ある遺伝子に変異を起こす外観的な変化は非常にあるので、遺伝子検査としての精度が判明してきた段階では、共同研究先で再度倫理委員会に諮り、審議するのではないかとと思うが、そこは共同研究先の問題なので産総研は結果を開示しないほうが良いと思うと意見が述べられ、委員長より、本人が必ずしも完全に正常ではない場合に情報開示に代諾者等がでてくるのであれば、慎重に考えざるを得ないと意見が述べられた。
- 代諾者という考え方が通るのかと質問があり、委員長より、資料にははっきりと提供者等の代諾者と明記してあり、何か強い遺伝病のような感じにも受け取れると意見が述べられた。
- 資料提供者が 16 歳未満の場合を想定した計画内容について疑問の声が上げられたが、事務局より、そのような方針に係る内容は、全て共同研究先が定めるものであり、当所から要求するものでは無いことが回答され、共同研究先では既に倫理委員会で審議された計画であるので、共同研究先に対して当方の倫理委員会から考え方の変更を求めるのは難しい気がすると思われ、意見が述べられた。
- 共同研究先の次回倫理委員会開催日について質問があり、事務局より、日程等は連絡を受けていないことが回答された。
- 共同研究先の倫理委員会結果が出ておらず、計画内容が変更される可能性もあるので、今回判明している問題点を実験責任者に伝え、共同研究先の倫理委員会の審査結果を見て判断すべきではないかと意見が挙げられた。
- 委員長より、今回の件は、極端に考えるとマウスでははっきり不妊につながるが、ヒトの場合には総合的に見ると他の遺伝子も関係している。あるいはその遺伝子のウェイトはそれほど発現しないという可能性もまだあるのかもしれない。この委員会としては、共同研究先の研究者の申請で、開示に関する内容については、検査のレベルではなく、もう少し研究のレベルという格好にしてもらいたいという話し合いをすれば、整合性がとれていくかと思うと意見が述べられた。
- 説明文書には、中止変更請求書と同様に告知の有無と試料保存の有無について記載すべきと意見が述べられた。

結果 差戻し

<問題箇所>

1. 共同研究先の倫理委員会の審査内容を確認できる資料を提出すること。
2. 実験計画書「15.遺伝情報の開示に関する考え方」を「開示希望があった場合には共同研究先の決定による」に変更。
3. 説明文書の記載についての整合性をとること。
4. 同意書(病院長宛)に中止、変更できることを記載すること。
5. 計画書「2.(2)実験従事者」に記載漏れ実験従事者を追加すること。

2005-021A「ヒト歯胚細胞を用いた細胞分化研究」 大串(事務局)

事務局より、実験責任者が不在であり、事務局にて本変更計画の説明を行うことが報告された。

事務局より、本研究の変更点は、試料提供機関が追加されたのみであり、新たに追加された試料提供機関がこれまでと同様に倫理委員会の無い個人病院であることが説明され、計画内容で変更された部分が、試料が 30 検体に変更されたこと及び苦情連絡窓口に共同研究先が追加されたことであることが補足された。

質疑応答

- ・ 委員長より、共同研究先の研究員は客員研究員の登録手続きの有無について確認があり、協力研究者として、共同研究先の研究者を入れており、これまでと同様に手続きを行う予定であることが回答された。また、客員研究員として登録することの必要性について質問があり、客員研究員とならなければ承認されないというわけではないが、研究体制を構築する上で都合が良いので行っているだけで障害になっているわけではなく、またこれまでも問題として議論されていないと回答された。
- ・ 委員長より、外部の研究機関の例を挙げると、研究チームに加わる外部の者の同意は、倫理指針に基づいて行うという内容が明記された署名入り文書を提出させることで認めている場合もあるため、そのような手続きが全く無く、また客員研究員登録の手続きが進まない段階で試料のみが来るとなると、共同研究先が適切に責任を持つ担保が無い事になるかもしれないと意見が述べられ、手続きの確認を条件として付け、確認後に承認することとなった。

結果 承認（条件付）

<条件>

1. 追加した実験従事者（共同研究機関）の申請手続きを確認し、報告すること。

【議題2】平成16年度ヒト由来試料実験実施状況報告

- ・ 事務局より、全国の事業所のうち、ヒト由来試料実験の計画された北海道から関西までの事業所について、実地調査を行ったことが報告され、実地調査報告書を資料として添付したことが補足された。
- ・ 事務局より、実地調査の結果、提供を受けた試料の番号が単純なナンバリングではなく、記号が付されているケースがあり、実地調査員よりカルテ番号の可能性について指摘され、事務局にて確認したところ、2件の共同研究において、付されている番号がカルテ番号そのものまたはカルテ番号に係る情報の提供を受けていたことが判明したため、これまで提供を受けた情報を返却し、それ以外に個人に係る部分の情報を少なくするよう指示をした事が報告された。
- ・ 事務局より、現在、研究所で試料を保存していないのかどうか曖昧な報告書があり、改めて調査を行い実地調査の上で詳細なチェックをした結果、実験自体は昨年度殆ど終了しており、使用していた試料を共同研究先に返還した為、当所には残っておらず、追加された実験従事者が昨年と今年使用する試料のみが現在当所に保存されていることが報告された。
- ・ 事務局より、昨年度提供を受けた試料の数のみ報告書に記載されており、いつ提供を受けたのか記録がなかったので、今回の報告書では改善したことが報告された。
- ・ 事務局より、報告書の書式が、昨年提供を受けた試料と昨年以前に提供を受けた試料の区別が無いため改善することが報告された。
- ・ 実地調査員（委員会委員）より、実地調査の中で電子カルテのコンピュータファイルそのままのような情報があり、改善を指摘したことが報告された。また、匿名化作業や同意書の保存について、専門の部署があることについて非常に良いと感じたと感想が述べられた。

【議題4】その他

- ・ 事務局より、医学部の試料室にある顕微鏡用プレパラート試料（個人情報と全く伴わない）を用いてヒトの組織切片の写真撮影を行いたいというような場合は、ヒト由来試料実験倫理委員会に諮るべきか否かについて意見を求めたところ、委員長より、委員会に諮る必要は無いと見解が示された。また、今後同様の案件が出てきた場合は、事務局及び委員数名に相談の上、その場で決定し、委員会には後日報告する形態で良いか確認され、委員長より、それで良いと回答された。
- ・ 事務局より、市販試料の実験計画4件を承認したことが報告された。